

FICHAS TÉCNICA

Ayudas Técnicas



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

SERCOP

SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02

No. SERCOP-SELPROV-003-2025-INF-EM-002-AYUDAS TÉCNICAS

FECHA: 2025-12-22

Contenido

1. ANTECEDENTES.....	3
2. BASE LEGAL.....	4
3. FICHAS TÉCNICAS SILLAS DE RUEDAS.....	5
4. FIRMAS DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN	21



SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02

1. ANTECEDENTES.

Mediante Oficio Nro. MSP-SRAIPN-2025-0902-O de 01 de julio de 2025, el Subsecretario de Redes de Atención Integral en Primer Nivel del Ministerio de Salud reiteró su interés en incorporar ayudas técnicas al Catálogo Electrónico, adjuntando fichas técnicas y solicitando atender su requerimiento.

Mediante Oficio Nro. SERCOP-CTDC-2025-0114-O de 30 de julio de 2025, la Coordinación Técnica de Catalogación dio contestación al Oficio Nro. MSP-SRAIPN-2025-0902-O de 01 de julio de 2025 señalando: "(...) es de interés del Servicio Nacional de Contratación Pública fortalecer la participación nacional e incrementar los bienes disponibles en el Catálogo Electrónico, actualmente no existe un catálogo que haga referencia a: "Ayudas técnicas", **en este sentido, la Coordinación Técnica de Catalogación, a través de la Dirección de Desarrollo de Catálogos efectuará el correspondiente análisis de viabilidad para catalogar estos bienes observando la normativa legal vigente (...).**" [Énfasis agregado]

Mediante Oficio Nro. MSP-SRAIPN-2025-1664-O de 28 de noviembre de 2025, el Subsecretario de redes de atención integral en primer nivel, encargado solicita "(...) se solicita ante sus buenos oficios, establecer una reunión con el equipo técnico que permita ejecutar una hoja de ruta para solventar el requerimiento de incorporación a Catálogo Electrónico de ayudas técnicas; ya que, desde el mes de junio de 2024, hasta la fecha no hemos logrado una respuesta favorable."

Mediante Memorando Nro. SERCOP-DDC-2025-0349-M de 01 de diciembre de 2025 la directora de Desarrollo de Catálogos, encargada designó al equipo de trabajo responsable de llevar a cabo la etapa preparatoria para el procedimiento de selección de proveedores correspondiente al catálogo de Ayudas Técnicas.

Mediante Oficio No. SERCOP-CTDC-2025-0216-O del 02 de diciembre de 2025 este Servicio solicita "(...) Considerando lo dispuesto en el artículo 178 del RGLOSNC, y a fin de continuar con el trámite correspondiente, se solicita de la manera más cordial se designe a un profesional de su Cartera de Estado para que forme parte del equipo técnico encargado de sustentar la etapa preparatoria del nuevo procedimiento; y, se remita a este Servicio, el estudio con el análisis y determinación de precios referenciales de las ayudas técnicas a catalogar."

Mediante Oficio Nro. MSP-SRAIPN-2025-1676-O del 02 de diciembre de 2025 el SUBSECRETARIO DE REDES DE ATENCIÓN INTEGRAL EN PRIMER NIVEL, ENCARGADO, designa a Ginna Karen Sarasti Frias como parte del equipo de trabajo encargado de sustentar la etapa preparatoria del nuevo procedimiento de Ayudas Técnicas y adjunto un estudio de mercado con precios para 8 bienes a catalogar.

Mediante Memorando Nro. SERCOP-DDC-2025-0353-M de 02 de diciembre de 2025, La Dirección de Desarrollo de Catálogos, en uso de sus atribuciones y responsabilidades referidas en el literal d) del numeral 1.3.2.1.1 del Estatuto Orgánico del Servicio Nacional de Contratación Pública y en el marco del análisis interno previsto en el artículo 178 del RLOSNC, pone en su consideración el Informe de Viabilidad Técnica Nro. INF-VIA-DDC-VIAB-01-2025-AT.

Mediante Oficio Nro. MSP-SRAIPN-2025-1707-O de 10 de diciembre de 2025 el Subsecretario de redes de atención integral en primer nivel, encargado realiza un alcance al Oficio Nro. MSP-SRAIPN-2025-1676-O del 2 de diciembre de 2025, y confirman las ayudas técnicas a ser catalogadas y remiten a este Servicio el link con Informe de Necesidad, Estudio de Mercado y Especificaciones Técnicas.



SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02

Mediante Memorando Nro. SERCOP-CTDC-2025-0551-M de 11 de diciembre de 2025 la Coordinadora Técnica de Catalogación en funciones menciona "(...) en calidad de Presidenta del Comité de Gestión de Catalogación, en Sesión 079-2025, el Comité luego de efectuar la revisión del Informe de Viabilidad Técnica Nro. INF-VIA-DDC-VIAB-01-2025-Ayudas Técnicas e Informe de Viabilidad Ayudas Técnicas Nro. INF-VIA-DDC-VIAB-02-2025-AT, en ejercicio de las atribuciones conferidas en el artículo 41 de la Resolución No. R.I.-SERCOP-2024-001, resolvió APROBAR por UNANIMIDAD, la actualización del Plan Anual de Catalogación 2025, para la catalogación de Ayudas Técnicas solicitado por el Ministerio de Salud Pública – MSP, con base en los descargos presentados por la Dirección competente.

En razón de lo expuesto, dispongo a la Dirección de Desarrollo de Catálogos realizar las acciones administrativas y de comunicación correspondientes a fin de cumplir con la presente disposición."

Mediante Oficio Nro. SERCOP-DDC-2025-0185-OF de 18 de diciembre de 2025, la dirección de Desarrollo de Catálogos designó al nuevo equipo de trabajo responsable incluida la delegada por parte del Ministerio de Salud Pública.

2. BASE LEGAL.

Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública LOSNCP

"Art. 43.- Catálogo electrónico- El SERCOP efectuará periódicamente procedimientos de selección de proveedores que cumplan con los requisitos técnicos, económicos y demás condiciones para ser registrados dentro del Catálogo Electrónico, para la provisión de bienes y servicios, con quienes suscribirá convenios marco. El procedimiento de contratación en general se denominará Catálogo Electrónico, donde se incluirán las distintas modalidades

Art. 44.- Catálogo electrónico del SERCOP. - Como producto del Convenio Marco, el Servicio Nacional de Contratación Pública creará un catálogo electrónico disponible en el Portal de Contratación Pública, desde el cual las Entidades Contratantes podrán realizar sus adquisiciones en forma directa."

Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública LOSNCP

"Artículo 3.- Definiciones (...)

10. Convenio marco: Es el contrato administrativo producto del procedimiento de selección llevado a cabo por el Servicio Nacional de Contratación Pública para seleccionar a los proveedores, cuyos bienes y servicios serán ofertados en el Catálogo Electrónico, a fin de ser adquiridos o contratados de manera directa por las entidades contratantes en la forma, plazo y demás condiciones establecidas en dicho convenio.

El convenio marco constituye únicamente el derecho del proveedor seleccionado a constar en el Catálogo Electrónico habilitado en el Portal de Contratación Pública, según las condiciones, requerimientos y requisitos que se establezca en los pliegos del procedimiento de selección, los cuales se obliga a cumplir

Artículo 175.- Ámbito de aplicación. - Esta sección será aplicable a los procedimientos de catalogación de bienes y servicios estandarizados, selección de proveedores para su inclusión en el Catálogo General a través de la suscripción de convenios marco; y, para la adquisición de estos bienes y/o servicios estandarizados que las entidades contratantes realicen a través del catálogo electrónico.



SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02

Artículo 178.- Preparación del proceso de selección. - El Servicio Nacional de Contratación Pública podrá catalogar nuevos bienes o servicios estandarizados en el Catálogo General a solicitud de las entidades contratantes o proveedores, o por análisis interno. El Servicio Nacional de Contratación Pública solicitará la información correspondiente acorde a la metodología emitida para el efecto previo a realizar los estudios de preparación del procedimiento que fueran aplicables.

Previo autorización de la máxima autoridad o su delegado del informe de viabilidad de catalogación realizado por el área técnica correspondiente, el Servicio Nacional de Contratación Pública elaborará toda la documentación necesaria para la publicación del proceso de selección que incluirá, entre otros, los siguientes:(...)

2. Especificaciones técnicas o términos de referencia;

3. Fichas técnicas; (...)

El área responsable de la preparación del proceso de selección de proveedores será la encargada de elaborar la documentación antes descrita, para lo cual designará un equipo de trabajo con no menos de tres (3) integrantes.”

En el caso que el procedimiento de selección de proveedores para la celebración de convenios marco hayan sido solicitados por una o varias entidades contratantes o requiera del criterio o validación del ente rector de la materia, el Servicio Nacional de Contratación Pública podrá solicitar que cada entidad solicitante o entidad rectora, designe un funcionario o representante para que conforme parte del equipo de trabajo para la preparación de documentación y posterior validación por parte de la autoridad competente.

En el caso previsto en el inciso precedente, las entidades en mención remitirán las especificaciones técnicas o términos de referencia, fichas técnicas, así como el estudio con análisis y determinación de precios para el respectivo análisis por parte del Servicio Nacional de Contratación Pública.

El Servicio Nacional de Contratación Pública emitirá un modelo de pliego para el proceso de selección de proveedores del Catálogo General.”

3. FICHAS TÉCNICAS SILLAS DE RUEDAS.

Las fichas técnicas a catalogarse fueron remitidas por el ente rector quien es responsable de las especificaciones técnicas descritas en cada ficha técnicas del presente informe:

1.- Silla de ruedas 12

Nombre Producto	Silla de ruedas 12
Subcategoría	Sillas de ruedas
CPC	381110318
VAE	40%
Atributo	Descripción
01. DESCRIPCIÓN GENERAL	1.1 UMDNS/CUDIM: 14-449 / 14-449-001. 1.2 Nombre genérico: Silla de ruedas, 12" 1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico. 1.4 Especialidad: Uso General/Ayuda técnica.



SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02

	1.5 Nivel de atención: I A,B,C 1.6 Clase de riesgo: I 1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario
02. DESCRIPCIÓN TÉCNICA (parte 1)	2.1 Especificaciones técnicas: Estructura de aluminio anodizado, plegable, tubular, con diámetro de tubo 7/8" a 1". Reposapies de poliuretano rígido o acero cromado, desmontables, regulables en altura, abatibles. Reposapantorrilla con banda de lona impermeable y lavable, sujeta a la estructura del reposapies. Reposabrazos de poliuretano de alta densidad, PVC o vinil acolchado, paralelos al asiento, desmontables. Espaldar ergonómico, en lona impermeable y lavable sujeta a la estructura del asiento con cinturón de seguridad a nivel del tórax y pelvis. Dos mangos de empuje de plástico resistente o poliuretano rígido. Asiento de ancho y profundidad 12", acolchado en lona impermeable y lavable, dos ruedas delanteras giratorias a 360° de caucho macizo, mayor o igual a 5" de diámetro, dos ruedas traseras neumáticas, desmontables mayor o igual a 20" de diámetro. Aros propulsores en las ruedas traseras, de aluminio, titanio o acero. Frenos bilaterales en la parte posterior. Accesorios: Dos ruedas anti-vuelco, una bomba de aire, kit de herramientas y adhesivo reflectante
03. DESCRIPCIÓN TÉCNICA (parte 2)	2.2 Aplicación y uso: Permite el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida. 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario
04. ENVASE (parte 1)	3.1 Envase primario. De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario. 3.1.1 Características Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno. 3.1.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con la Normativa vigente. Incluye la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta". 3.1.3 Consideraciones especiales Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico, si: - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad.
05. ENVASE (parte 2)	3.2 Envase secundario. Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario. 3.2.1 Características Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno. 3.2.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con la Normativa vigente. Incluye la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta". 3.3 Envase terciario. 3.3.1 Características Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento. 3.3.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.
06. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA	Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los



SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02

(Control post registro nivel I) (parte 1)	Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan: Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano Vigente. Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique.
07. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 2)	PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA. Adquisición Nacional. • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano Vigente. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente Del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición Según proceso de adquisición aplicado, a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad Aplica solo para dispositivos médicos estériles, del lote/s del dispositivo médico entregado.
08. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 3)	Adquisición Internacional. • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente Según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente Del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad Aplica solo para dispositivos médicos estériles, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).
09. RESPONSABLES Y FECHA	Creación: KQ 2020-01-22 Modificación: BA 2024-05-10 Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Tabla Nro. 1: Especificaciones Técnicas

Nota: La recepción técnica será por parte de la entidad contratante.

2. Silla de ruedas 14

Nombre Producto	Silla de ruedas 14
Subcategoría	Sillas de ruedas
CPC	381110319
VAE	40%
Atributo	Descripción
01. DESCRIPCIÓN GENERAL	1.1 UMDNS/CUDIM: 14-449 / 14-449-002. 1.2 Nombre genérico: Silla de ruedas, 14" 1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico. 1.4 Especialidad: Uso general/Ayuda técnica. 1.5 Nivel de atención: I A,B,C 1.6 Clase de riesgo: I 1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario.
02. DESCRIPCIÓN TÉCNICA (parte 1)	2.1 Especificaciones técnicas: Estructura de aluminio anodizado, plegable, tubular, con diámetro de tubo 7/8" a 1". Reposapiés de poliuretano rígido o acero cromado,



SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02

	desmontables, regulables en altura, abatibles. Reposapantorrilla con banda de lona impermeable y lavable, sujeta a la estructura del reposapies. Reposabrazos de poliuretano de alta densidad, PVC o vinil acolchado, paralelos al asiento, desmontables. Espaldar ergonómico, en lona impermeable y lavable sujeta a la estructura del asiento con cinturón de seguridad a nivel del tórax y pelvis. Dos mangos de empuje de plástico resistente o poliuretano rígido. Asiento de ancho y profundidad 14", acolchado en lona impermeable y lavable, dos ruedas delanteras giratorias a 360° de caucho macizo, mayor o igual a 7" de diámetro, dos ruedas traseras neumáticas, desmontables mayor o igual a 24" de diámetro. Aros propulsores en las ruedas traseras, de aluminio, titanio o acero. Frenos bilaterales en la parte posterior. Accesorios: Dos ruedas anti-vuelco, una bomba de aire, kit de herramientas y adhesivo reflectante.
03. DESCRIPCIÓN TÉCNICA (parte 2)	2.2 Aplicación y uso: Permite el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida. 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario
04. ENVASE (parte 1)	3.1 Envase primario. De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario. 3.1.1 Características Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno. 3.1.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con la Normativa vigente. Incluye la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta". 3.1.3 Consideraciones especiales Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico, si: - El envase primario sea pequeño. - Cuenten con un sello de seguridad.
05. ENVASE (parte 2)	3.2 Envase secundario. Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario. 3.2.1 Características Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno. 3.2.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con la Normativa vigente. Incluye la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta". 3.3 Envase terciario. 3.3.1 Características Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento. 3.3.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.
06. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 1)	Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan: Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano Vigente. Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique



SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02

07. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 2)	PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA. Adquisición Nacional. • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano Vigente. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente Del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición Según proceso de adquisición aplicado, a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad Aplica solo para dispositivos médicos estériles, del lote/s del dispositivo médico entregado.
08. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 3)	Adquisición Internacional. • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente Según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente Del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad Aplica solo para dispositivos médicos estériles, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).
09. RESPONSABLES Y FECHA	Creación: KQ 2020-01-22 Modificación: BA 2024-05-10 Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Tabla Nro. 2: Especificaciones Técnicas

Nota: La recepción técnica será por parte de la entidad contratante.

3.- Silla de ruedas 16

Nombre Producto	Silla de ruedas 16
Subcategoría	Sillas de ruedas
CPC	3811103110
VAE	40%
Atributo	Descripción
01. DESCRIPCIÓN GENERAL	1.1 UMDNS/CUDIM: 14-449 / 14-449-003. 1.2 Nombre genérico: Silla de ruedas 16" 1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico. 1.4 Especialidad: Uso General/Ayuda técnica. 1.5 Nivel de atención: I A,B,C 1.6 Clase de riesgo: I 1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario.
02. DESCRIPCIÓN TÉCNICA (parte 1)	2.1 Especificaciones técnicas: Estructura de aluminio anodizado, plegable, tubular, con diámetro de tubo 7/8" a 1". Reposapies de poliuretano rígido o acero cromado, desmontables, regulables en altura, abatibles. Reposapantorrilla con banda de lona impermeable y lavable, sujeta a la estructura del reposapies. Reposabrazos de poliuretano de alta densidad, PVC o vinil acolchado, paralelos al asiento, desmontables. Espaldar ergonómico, en lona impermeable y lavable sujeta a la estructura del asiento con cinturón de seguridad a nivel del tórax y pelvis. Dos



SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02

	mangos de empuje de plástico resistente o poliuretano rígido. Asiento de ancho y profundidad 16", acolchado en lona impermeable y lavable, dos ruedas delanteras giratorias a 360° de caucho macizo, mayor o igual a 7" de diámetro, dos ruedas traseras neumáticas, desmontables mayor o igual a 24" de diámetro. Aros propulsores en las ruedas traseras, de aluminio, titanio o acero. Frenos bilaterales en la parte posterior. Accesorios: Dos ruedas anti-vuelco, una bomba de aire, kit de herramientas y adhesivo reflectante
03. DESCRIPCIÓN TÉCNICA (parte 2)	2.2 Aplicación y uso: Permite el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida. 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario
04. ENVASE (parte 1)	3.1 Envase primario. De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario. 3.1.1 Características Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno. 3.1.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con la Normativa vigente. Incluye la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta". 3.1.3 Consideraciones especiales Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico, si: - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad.
05. ENVASE (parte 2)	3.2 Envase secundario. Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario. 3.2.1 Características Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno. 3.2.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con la Normativa vigente. Incluye la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta". 3.3 Envase terciario. 3.3.1 Características Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento. 3.3.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.
06. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 1)	Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan: Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano Vigente. Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique
07. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 2)	PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA. Adquisición Nacional. • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano Vigente. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente Del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique.



SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02

	• Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición Según proceso de adquisición aplicado, a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad Aplica solo para dispositivos médicos estériles, del lote/s del dispositivo médico entregado.
08. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 3)	Adquisición Internacional. • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente Según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente Del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad Aplica solo para dispositivos médicos estériles, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).
09. RESPONSABLES Y FECHA	Creación: KQ 2020-01-22 Modificación: BA 2024-05-10 Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Tabla Nro. 3: Especificaciones Técnicas

Nota: La recepción técnica será por parte de la entidad contratante.

4.- Silla de ruedas 18

Nombre Producto	Silla de ruedas 18
Subcategoría	Sillas de ruedas
CPC	3811103111
VAE	40%
Atributo	Descripción
01. DESCRIPCIÓN GENERAL	1.1 UMDNS/CUDIM: 14-449 / 14-449-004. 1.2 Nombre genérico: Silla de ruedas 18" 1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico. 1.4 Especialidad: Uso general/Ayuda técnica. 1.5 Nivel de atención: I A,B,C 1.6 Clase de riesgo: I 1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario.
02. DESCRIPCIÓN TÉCNICA (parte 1)	2.1 Especificaciones técnicas: Estructura de aluminio anodizado, plegable, tubular, con diámetro de tubo 7/8" a 1". Reposapies de poliuretano rígido o acero cromado, desmontables, regulables en altura, abatibles. Reposapantorrilla con banda de lona impermeable y lavable, sujeta a la estructura del reposapies. Reposabrazos de poliuretano de alta densidad, PVC o vinil acolchado, paralelos al asiento, desmontables. Espaldar ergonómico, en lona impermeable y lavable sujeta a la estructura del asiento con cinturón de seguridad a nivel del tórax y pelvis. Dos mangos de empuje de plástico resistente o poliuretano rígido. Asiento de ancho y profundidad 18", acolchado en lona impermeable y lavable, dos ruedas delanteras giratorias a 360° de caucho macizo, mayor o igual a 7" de diámetro, dos ruedas traseras neumáticas, desmontables mayor o igual a 24" de diámetro. Aros propulsores en las ruedas traseras, de aluminio, titanio o acero. Frenos bilaterales en la parte posterior. Accesorios: Dos ruedas anti-vuelco, una bomba de aire, kit de herramientas y adhesivo reflectante



SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02

03. DESCRIPCIÓN TÉCNICA (parte 2)	2.2 Aplicación y uso: Permite el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida. 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante. 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario.
04. ENVASE (parte 1)	3.1 Envase primario. De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario. 3.1.1 Características Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno. 3.1.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con la Normativa vigente. Incluye la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta". 3.1.3 Consideraciones especiales Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico, si: - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad.
05. ENVASE (parte 2)	3.2 Envase secundario. Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario. 3.2.1 Características Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno. 3.2.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con la Normativa vigente. Incluye la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta". 3.3 Envase terciario. 3.3.1 Características Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento. 3.3.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.
06. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 1)	Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan: Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano Vigente. Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique
07. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 2)	PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA. Adquisición Nacional. • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano Vigente. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente Del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición Según proceso de adquisición aplicado, a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.



SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02

	Copia simple del Certificado de Esterilidad Aplica solo para dispositivos médicos estériles, del lote/s del dispositivo médico entregado.
08. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 3)	Adquisición Internacional - Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente Según aplique. - Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente Del lote/s del dispositivo médico entregado. - Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique. - Copia simple del Certificado de Esterilidad Aplica solo para dispositivos médicos estériles, del lote/s del dispositivo médico entregado. - Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).
09. RESPONSABLES Y FECHA	Creación: KQ 2020-01-22 Modificación: BA 2024-05-10 Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Tabla Nro. 4: Especificaciones Técnicas

Nota: La recepción técnica será por parte de la entidad contratante.

5.- Silla de ruedas 20

Nombre Producto	Silla de ruedas 20
Subcategoría	Sillas de ruedas
CPC	3811103112
VAE	40%
Atributo	Descripción
01. DESCRIPCIÓN GENERAL	1.1 UMDNS/CUDIM: 14-449 / 14-449-005. 1.2 Nombre genérico: Silla de ruedas 20" 1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico. 1.4 Especialidad: Uso general/Ayuda técnica. 1.5 Nivel de atención: I A,B,C 1.6 Clase de riesgo: I 1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario.
02. DESCRIPCIÓN TÉCNICA (parte 1)	2.1 Especificaciones técnicas: Estructura de aluminio anodizado, plegable, tubular, con diámetro de tubo 7/8" a 1". Reposapies de poliuretano rígido o acero cromado, desmontables, regulables en altura, abatibles. Reposapantorrilla con banda de lona impermeable y lavable, sujeta a la estructura del reposapies. Reposabrazos de poliuretano de alta densidad, PVC o vinil acolchado, paralelos al asiento, desmontables. Espaldar ergonómico, en lona impermeable y lavable sujeta a la estructura del asiento con cinturón de seguridad a nivel del tórax y pelvis. Dos mangos de empuje de plástico resistente o poliuretano rígido. Asiento de ancho y profundidad 20", acolchado en lona impermeable y lavable, dos ruedas delanteras giratorias a 360° de caucho macizo, mayor o igual a 7" de diámetro, dos ruedas traseras neumáticas, desmontables mayor o igual a 24" de diámetro. Aros propulsores en ruedas traseras, de aluminio, titanio o acero. Frenos bilaterales en la parte posterior. Accesorios: Dos ruedas anti-vuelco, una bomba de aire, kit de herramientas y adhesivo reflectante
03. DESCRIPCIÓN TÉCNICA (parte 2)	2.2 Aplicación y uso: Permite el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida. 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante. 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario.



SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02

04. ENVASE (parte 1)	3.1 Envase primario. De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario. 3.1.1 Características Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno. 3.1.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con la Normativa vigente. Incluye la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta". 3.1.3 Consideraciones especiales Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico, si: - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad.
05. ENVASE (parte 2)	3.2 Envase secundario. Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario. 3.2.1 Características Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno. 3.2.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con la Normativa vigente. Incluye la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta". 3.3 Envase terciario. 3.3.1 Características Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento. 3.3.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.
06. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 1)	Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan: Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano Vigente. Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique.
07. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 2)	PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA. Adquisición Nacional. • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano Vigente. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente Del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición Según proceso de adquisición aplicado, a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad Aplica solo para dispositivos médicos estériles, del lote/s del dispositivo médico entregado.
08. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 3)	Adquisición Internacional. • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente Según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente Del lote/s del dispositivo médico entregado.



SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02

	• Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad Aplica solo para dispositivos médicos estériles, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).
09. RESPONSABLES Y FECHA	Creación: KQ 2020-01-22 Modificación: BA 2024-05-10 Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Tabla Nro. 5: Especificaciones Técnicas

Nota: La recepción técnica será por parte de la entidad contratante.

6.- Silla de ruedas postural, adulto

Nombre Producto	Silla de ruedas postural, adulto
Subcategoría	Sillas de ruedas
CPC	3811103113
VAE	40%
Atributo	Descripción
01. DESCRIPCIÓN GENERAL	1.1 UMDNS/CUDIM: 14-449 / 14-449-006. 1.2 Nombre genérico: Silla de ruedas postural, adulto. 1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico. 1.4 Especialidad: Uso general/Ayuda técnica. 1.5 Nivel de atención: I A,B,C 1.6 Clase de riesgo: I 1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario.
02. DESCRIPCIÓN TÉCNICA (parte 1)	2.1 Especificaciones técnicas: Estructura de aluminio anodizado o acero inoxidable recubierto de pintura electrostática con tratamiento anticorrosivo, tubular con diámetro de 7/8" a 1". Tapicería base de madera terciada mayor o igual a 9 mm, goma espuma o esponja mayor o igual a 5 cm, forma anatómica y forro con cierre. Reclinable a 45°, 90° y 0°. Dos pieceras de ABS o plástico resistente, desmontables, regulables. Dos soportes de pantorrilla Dos apoya brazos. Apoyo de cabeza desmontable y regulaciones al alto y ancho. Espaldar ancho de 45 cm (+/- 5cm), alto de 55 cm (+/- 5cm), dos protectores de tronco. Asiento de 45 cm (+/- 5cm) de ancho y profundidad. Separador de piernas desmontable Dos ruedas delanteras giratorias a 360° de caucho macizo o poliuretano rígido, mayor o igual a 6", dos ruedas traseras de caucho macizo o poliuretano rígido, mayor o igual a 16". Dos frenos tipo tijera. Con cinturón de seguridad para tórax en X y para pelvis. Dos ruedas anti-volcamiento desmontables. Accesorios: un kit de herramientas
03. DESCRIPCIÓN TÉCNICA (parte 2)	2.2 Aplicación y uso: Permite el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida. 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante. 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario.



SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02

04. ENVASE (parte 1)	3.1 Envase primario. De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario. 3.1.1 Características Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno. 3.1.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con la Normativa vigente. Incluye la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta". 3.1.3 Consideraciones especiales Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico, si: - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad.
05. ENVASE (parte 2)	3.2 Envase secundario. Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario. 3.2.1 Características Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno. 3.2.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con la Normativa vigente. Incluye la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta". 3.3 Envase terciario. 3.3.1 Características Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento. 3.3.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.
06. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 1)	Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan: Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano Vigente. Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique.
07. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 2)	PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA. Adquisición Nacional. • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano Vigente. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente Del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición Según proceso de adquisición aplicado, a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad Aplica solo para dispositivos médicos estériles, del lote/s del dispositivo médico entregado.



SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02

08. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 3)	Adquisición Internacional. • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente Según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente Del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad Aplica solo para dispositivos médicos estériles, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).
09. RESPONSABLES Y FECHA	Creación: KQ 2020-01-22 Modificación: BA 2024-05-10 Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Tabla Nro. 6: Especificaciones Técnicas

Nota: La recepción técnica será por parte de la entidad contratante.

7.- Silla de ruedas postural, pediátrica

Nombre Producto	Silla de ruedas postural, pediátrica
Subcategoría	Sillas de ruedas
CPC	3811103114
VAE	40%
Atributo	Descripción
01. DESCRIPCIÓN GENERAL	1.1 UMDNS/CUDIM: 14-449 / 14-449-007. 1.2 Nombre genérico: Silla de ruedas postural, pediátrica. 1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico. 1.4 Especialidad: Uso general/Ayuda técnica. 1.5 Nivel de atención: I A,B,C 1,6 Clase de riesgo: I 1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario.
02. DESCRIPCIÓN TÉCNICA (parte 1)	2.1 Especificaciones técnicas: Estructura de aluminio anodizado o acero inoxidable recubierto de pintura electrostática con tratamiento anticorrosivo, tubular con diámetro de 7/8" a 1". Tapicería base de madera terciada mayor o igual a 9 mm, goma espuma o esponja mayor o igual a 5 cm, forma anatómica y forro con cierre. Capacidad mínima de carga 50 kg. Reclinable a 45°, 90 ° y 0°. Dos pieceras de ABS o plástico resistente, desmontables, regulables. Dos soportes de pantorrilla Dos apoya brazos. Apoyo de cabeza desmontable y regulaciones al alto y ancho. Espaldar ancho de 38 cm (+/- 5cm), alto de 46 cm (+/- 5cm), dos protectores de tronco. Asiento de 38 cm (+/- 5cm) de ancho y profundidad. Separador de piernas desmontable Dos ruedas delanteras giratorias a 360° de caucho macizo o poliuretano rígido, mayor o igual a 6", dos ruedas traseras de caucho macizo o poliuretano rígido, mayor o igual a 16". Dos frenos tipo tijera. Con cinturón de



SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02

	seguridad para tórax en X y para pelvis. Dos ruedas anti-volcamiento desmontables. Accesorios: un kit de herramientas
03. DESCRIPCIÓN TÉCNICA (parte 2)	2.2 Aplicación y uso: Permite el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida. 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante. 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario.
04. ENVASE (parte 1)	3.1 Envase primario. De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario. 3.1.1 Características Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno. 3.1.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con la Normativa vigente. Incluye la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta". 3.1.3 Consideraciones especiales Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico, si: El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad.
05. ENVASE (parte 2)	3.2 Envase secundario. Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario. 3.2.1 Características Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno. 3.2.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con la Normativa vigente. Incluye la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta". 3.3 Envase terciario. 3.3.1 Características Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento. 3.3.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.
06. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 1)	Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan: Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano Vigente. Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique
07. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 2)	PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA. Adquisición Nacional. • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano Vigente. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente Del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición Según proceso de adquisición aplicado, a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de



SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02

	contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad Aplica solo para dispositivos médicos estériles, del lote/s del dispositivo médico entregado.
08. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 3)	Adquisición Internacional. • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente Según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente Del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad Aplica solo para dispositivos médicos estériles, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).
09. RESPONSABLES Y FECHA	Creación: KQ 2020-01-22 Modificación: BA 2024-05-10 Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Tabla Nro. 7: Especificaciones Técnicas

Nota: La recepción técnica será por parte de la entidad contratante.

8.- Silla para ducha o inodoro, con ruedas

Nombre Producto	Silla para ducha o inodoro, con ruedas
Subcategoría	Sillas de ruedas
CPC	3811103115
VAE	40%
Atributo	Descripción
01. DESCRIPCIÓN GENERAL	1.1 UMDNS/CUDIM: 18-403 / 18-403-001. 1.2 Nombre genérico: Silla para ducha o inodoro, con ruedas. 1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico. 1.4 Especialidad: Uso general/Ayuda técnica. 1.5 Nivel de atención: I A,B,C 1.6 Clase de riesgo: I 1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario.
02. DESCRIPCIÓN TÉCNICA (parte 1)	2.1 Especificaciones técnicas: Estructura de aluminio, plegable, tubular 7/8" a 1", asiento tipo "U" o inodoro, acolchonado, con sellado hermético, bidet con tapa desmontable, cinturón de seguridad, apoya brazos y reposa pies abatibles, 4 ruedas con sistema de freno, resistente al agua.
03. DESCRIPCIÓN TÉCNICA (parte 2)	2.2 Aplicación y uso: Permiten llevar a cabo las tareas de higiene de forma más cómoda y segura tanto para el usuario como para el cuidador. 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante. 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario.
04. ENVASE (parte 1)	3.1 Envase primario. De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario. 3.1.1 Características Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno. 3.1.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con la Normativa vigente. Incluye la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta". 3.1.3 Consideraciones especiales Se exceptuará la impresión de la leyenda en el



SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02

	envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico, si: - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad.
05. ENVASE (parte 2)	3.2 Envase secundario. Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario. 3.2.1 Características Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno. 3.2.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con la Normativa vigente. Incluye la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta". 3.3 Envase terciario. 3.3.1 Características Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento. 3.3.2 Rotulación Información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.
06. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 1)	Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan: Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano Vigente. Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique.
07. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 2)	PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA. Adquisición Nacional. • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano Vigente. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente Del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique. • Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición Según proceso de adquisición aplicado, a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. • Copia simple del Certificado de Esterilidad Aplica solo para dispositivos médicos estériles, del lote/s del dispositivo médico entregado.
08. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I) (parte 3)	Adquisición Internacional. • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente Según aplique. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente Del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Vigente, según aplique. • Copia simple del Certificado de Esterilidad Aplica solo para dispositivos médicos estériles, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).
09. RESPONSABLES Y FECHA	Creación: MQ 2020-01-21 Modificación: BA 2024-05-



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

SERCOP

SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02

10	Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos
----	---

Tabla Nro. 8: Especificaciones Técnicas

Nota: La recepción técnica será por parte de la entidad contratante.

4. FIRMAS DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN

Nombre/ Cargo	Rol	Fecha	Firma de Aceptación
Mgs. Renato Amores Especialista de Desarrollo de Catálogos	Elaborado	22/12/2025	
Ing. Diana Cuesta Analista de Desarrollo de Catálogos		22/12/2025	
Ing. Roberto Tapia Analista Técnico Distrital		22/12/2025	
Ing. Alexandra Girón Analista de Desarrollo de Catálogos		22/12/2025	
Ginna Karen Sarasti Frias Analista del Proyecto de Fortalecimiento de la Atención Integral, Detección, Prevención, Rehabilitación y Habilitación de Personas con Discapacidad a Nivel Nacional 1		22/12/2025	
Mgs. Mayra Guacho Directora de Desarrollo de Catálogos	Revisado	22/12/2025	
Mgs. Melannie Grijalva Coordinadora Técnico de Catalogación	Aprobado	22/12/2025	



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

SERCOOP

SISTEMA DE GESTIÓN	Vigencia: 2025/07/23
INFORME	Versión: 21
Informe de Fichas Técnicas para el procedimiento de selección de proveedores de Ayudas Técnicas	Código: 7.5.P01.F02